

2022年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

講義時間 : 1限目:9:30~11:00 2限目: 11:15~12:45 3限目: 13:45~15:15 4限目: 15:30~17:00

オンライン(ZOOMによるライブ講義)

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。HPで随時アップデートします。

	開催日	時限	講義タイトル	講師	勤務先
Module 1 臨床試験の 研究倫理	6月4日	1限	臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ1	山本 精一郎	静岡社会健康医学大学院大学
		2限	臨床試験デザインと研究倫理ワークショップ2		
		3限	臨床試験の国際的倫理規範:ヘルシンキ宣言・CIOMS・ベルモントレポートを中心に	栗原 千絵子	神奈川歯科大学
		4限	弱者を対象とする研究・遺伝子解析研究の倫理		
	6月11日	1限	臨床研究倫理審査の実態と課題	山本 洋一	大阪大学医学部附属病院
		2限	臨床研究法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正について	吉岡 恭子	厚生労働省
		3限	研究の公正性と「コンパッションエートコース」	栗原 千絵子	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 神奈川歯科大学
		4限	再生医療に関する規制とガイドライン	岡田 潔	大阪大学医学部附属病院
	6月18日	1限	利益相反(COI)管理の目的と在り方について	飯田 香緒里	東京医科歯科大学
		2限	被験者保護と健康被害補償	山下 尊之	医薬品企業法務研究会 治験補償ガイドライン特別委員会
		3限	インフォームドコンセントワークショップ	佐藤 弥生	国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
		4限	インフォームドコンセントワークショップ		
	6月25日	1限	IRBワークショップ	小居 秀紀/ 栗原 千絵子	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 神奈川歯科大学
		2限	IRBワークショップ		
		3限	IRBワークショップ		
		4限	IRBワークショップ		
Module 2 臨床試験の データマネジメント	7月2日	1限	データマネジメント概論	落合 祐子	日本イーライリリー 株式会社
		2限	データマネジメントの実際/準備段階		
		3限	データマネジメントの実際/実施段階1	狩野 昌子	マルホ株式会社
		4限	ワークショップ①	堀本 篤史	株式会社アイコン・ジャパン
	7月9日	1限	データマネジメントの実際/実施段階2	狩野 昌子	マルホ株式会社
		2限	標準化とデータの信頼性確保	西 基秀	メディデータ・ソリューションズ 株式会社
		3限	テクノロジーの活用～分散型臨床試験の品質マネジメントシステムの実装～		
		4限	ワークショップ②	堀本 篤史	株式会社アイコン・ジャパン
Module 3 ビッグデータの活用	7月23日	1限	大規模データ解析と人工知能でがんの複雑さに対峙する	宮野 悟	東京医科歯科大学
		2限	疾患登録情報、医療情報データベースの整備活用と規制	中村治雅	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
		3限	RWDに必要な統計学手法1	服部 聡	大阪大学大学院医学系研究科
		4限	RWDに必要な統計学手法2	服部 聡	大阪大学大学院医学系研究科
	8月6日	1限	RWDの活用 製薬企業の視点から	西馬 信一	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
		2限	RWDの活用 海外動向と日本の応用事例	松井信智	IQVIA Solutions株式会社
		3限	規制当局における電子診療情報の活用～市販後の医薬品安全対策における取り組み	志田 遥	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
		4限	医療ビッグデータの利活用について	中村正樹	メディカル・データ・ビジョン株式会社(MDV)
Module 4 新しい医薬品の開発 計画:核酸/遺伝子医 薬品など	8月20日	1限	核酸医薬品(バチシスラン含む)の臨床治療の実際	関島 良樹	信州大学医学部
		2限	核酸医薬品の基礎	小比賀 聡	大阪大学大学院薬学研究科
		3限	核酸医薬品の審査(品質分野を中心に)	伊藤 浩介	独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
		4限	核酸医薬・遺伝子治療の現状(開発から市販後まで)	松田 尚人	ユーシービー・ジャパン(株)
	8月27日	1限	がん免疫療法～CAR T細胞療法を中心に～	保川 直毅	大阪大学大学院医学系研究科
		2限	遺伝子治療の臨床開発に関する規制と品質・安全性の確保	内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所
		3限	遺伝子医薬品の安全性と市販後調査	宮城島 久海 香取純	ノバルティスファーマ株式会社
		4限	CAR-T療法について:企業の立場から	宮田 泰彦	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
Module 5 医薬品リスク 管理計画	9月3日	1限	安全性の歴史と医薬品リスク管理計画(安全性検討事項を中心に)	前田玲/宮川功	日本イーライリリー株式会社/武田薬品工業株式会社
		2限	1. 演習の進め方 2. 演習:安全性検討事項の抽出	山田知子	MSD株式会社
		3限	演習:安全性検討事項の抽出	前田玲/宮川功/山田知子	
		4限	演習:発表と講評		
	9月10日	1限	科学的な安全性監視計画とリスク最小化策とその評価	前田玲/宮川功	日本イーライリリー株式会社/武田薬品工業株式会社
		2限	演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策	山田知子	MSD株式会社
		3限	演習:架空事例からの安全性監視計画とリスク最小化策	前田玲/宮川功/山田知子	
		4限	演習:発表と講評		
Module 6 医薬品開発のプロ ジェクトマネジメント	10月15日	1限	アカデミアの医師主導治験プロジェクトマネジメントの実際 対企業交渉、ライセンスアウト	櫻井 淳	岡山大学病院
		2限	再生医療の医師主導臨床研究におけるマネジメントの一例	飛田 護邦	順天堂大学
		3限	グローバル企業治験のプロジェクトマネジメントの実際	加藤 聡	アッヴィ合同会社
		4限	ワークショップ 前半	5人(林・飛田・弦巻・加藤・櫻井)	
	10月22日	1限	再生医療関係のプロジェクトマネジメント	林 成晃	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
		2限	日本初のCAR-T細胞療法の開発におけるプロジェクトマネジメント	弦巻 好恵	ノバルティスファーマ株式会社
		3限	ワークショップ 後半	5人(林・飛田・弦巻・加藤・櫻井)	
		4限	ワークショップ 後半		

2022年度 新Pharmatrain/PRPコース 講義タイトル・講師名

講義時間：1限目:9:30～11:00 2限目: 11:15～12:45 3限目: 13:45～15:15 4限目: 15:30～17:00

オンライン(ZOOMによるライブ講義)

※記載の講義タイトル・講師は変更になる場合があります。HPで随時アップデートします。

	開催日	時限	講義タイトル	講師	勤務先
Module 7 臨床試験デザインの実際	10月29日	1限	ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう!(1)	中野 真子	ノバルティスファーマ株式会社
		2限			
		3限			
		4限			
	11月5日	1限	ワークショップ:臨床薬理試験のプロトコールを書いてみよう!(2)	中野 真子	ノバルティスファーマ株式会社
		2限			
		3限			
		4限			
	11月12日	1限	臨床研究を行うということ～研究コンセプトの作り方～	横井 優磨	国立精神・神経医療研究センター 病院
		2限	グループワーク:「リサーチクエスト」と「目的」	小居 秀紀	国立精神・神経医療研究センター 病院
		3限	グループワーク:「目的」と「適格基準、評価項目」		(前述)
		4限	グループワーク:「適格基準、評価項目」と「プロトコル治療」		(前述)
11月19日	1限	統計解析の手法、目標症例数の設定、解析対象集団の決定	大庭 真梨	国立精神・神経医療研究センター 病院	
	2限	臨床研究データの収集と記録	宮路 天平	国立精神・神経医療研究センター 病院	
	3限	グループワーク:「プロトコル治療」と「観察・検査項目、スケジュール」	小居 秀紀	(前述)	
	4限	グループ発表表、総合討論:研究計画書(骨子)の策定		(前述)	
Module 8 希少疾患の医薬品開発	11月26日	1限	難病・希少疾患の創薬情報の解析	坂手龍一	医薬基盤・健康・栄養研究所
		2限	難病・希少疾患の創薬情報の解析	水島 洋	アマゾンウェブサービスジャパン合同会社
		3限	オーファンドラッグ開発の国際展開について		千葉大医学部
		4限	希少疾患医薬品の開発:企業の立場から		Kurt Rimkus
	12月3日	1限	オーファンドラッグと知財(知的財産の「キノ」～オーファン本格化時代の医薬品開発の現代・未来的問題点を学ぶ)	駒谷 剛志	山本特許法律事務所
		2限	オーファンドラッグと知財(ワークショップ編)	小牧宏文	国立精神・神経医療研究センター
		3限	希少疾患医薬品の医師主導治験、薬事制度、レジストリ制度1		
		4限	希少疾患医薬品の医師主導治験、薬事制度、レジストリ制度2		
	12月10日	1限	希少疾病用医薬品の品質保証	南山智也	アルジェニクスジャパン株式会社
		2限	希少がんの診療と臨床開発の現状	西田俊朗	独立行政法人 地域医療機能推進機構 大阪病院
		3限	医師主導の開発(Workshop-1):ベンチトップの創薬からの出発	平野賢一	大阪大学大学院医学系研究科
		4限	医師主導の開発0:ベンチトップの創薬からの出発	平野賢一	
12月17日	1限	オーファンドラッグ開発の諸問題1	早田 悟	前SOBI(Swedish Orphan Biovitrum)スウェディッシュ・オーファン・バイオビタム	
	2限	オーファンドラッグ開発の諸問題2(演習)	芦田耕一	元グラクソ・スミスクライン株式会社	
	3限	医薬品開発のエコシステム			
	4限	医薬品開発のエコシステム			
Module 9 メディカルアフェアーズ	1月14日	1限	ノンプロモーション活動とコンプライアンス	井上陽一	武田薬品工業株式会社
		2限			
		3限			
		4限			
	1月21日	1限	メディカルインフォメーション	梅田忠志	MSD株式会社 メディカルアフェアーズ
		2限	医学教育(Medical education)	西馬信一	アキュリスファーマ
		3限	リスクマネジメントプラン(安全性・適正使用に関連して)	阪口保子	協和キリン株式会社
		4限	メディカルイベントの立案	西馬信一	アキュリスファーマ
	1月28日	1限	Data Generation 総論	松山琴音	日本医科大学
		2限	Data Generation 各論 介入研究	三代 泉	ユーシービージャパン
		3限	Data Generation 各論 観察研究		
		4限	臨床試験の企画		松山琴音
2月4日	1限	パブリケーション計画と学会発表	和氣 真由美	武田薬品工業株式会社	
	2限	MSLの役割と特徴	八木正典	モデルナジャパン	
	3限	MSLの活動実践	濱崎泰成	グラクソ・スミスクライン株式会社	
	4限	MSLの役割、意義を正しく理解できる説明資料を作成する	八木正典	モデルナジャパン	